家庭用電位治療器等の「禁忌事項」の自主基準

一般社団法人 日本ホームヘルス機器協会（以下「当協会」という）は、平成 17 年厚生労働省告示第 112 号の「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」別表で定める JIS T 2003 (家庭用電気治療器)の「禁忌事項」の自主基準を次のとおり定める。

１．趣旨

家庭用電位治療器等の安全性を確保するためには、製造販売業者及び販売業者（以下「製造販売業者等」という）が本基準に基づき、購入者及び使用者（以下「購入者等」という）に対して、「禁忌事項」を製品並びに取扱説明書等で情報提供することにより、家庭用電位治療器等の適正使用の推進を行うものとする。

また、JIS T 2003：2011 の改正において新たに追加された表現が、誤解を招く恐れのある「禁忌事項」に関しては、具体的な記載例を明示し、理解の補助とする。

２．適用の範囲

本基準の適用範囲は、平成 17 年告示第 71 号(平成 16 年厚生労働省告示第 298 号の一部改正)薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（以下「クラス分類告示」という）の管理医療機器のうち、次に定義する家庭用電位治療器等を対象とする。

また、クラス分類告示の指定管理医療機器認証基準に適合しない製造販売承認を受けた機器も適用する。

３．用語の定義

3-1. 家庭用電位治療器等

家庭用電位治療器等とは、クラス分類告示別表第 2 のうち次に掲げる家庭用電位治療器及び家庭用電位治療器組合せ家庭用医療機器をいう。

1730　家庭用電位治療器

電位組合せ治療器(1735 電位・温熱・電気マッサージ組合せ、1736 低周波・電位・超短波組合せ、1736 低周波・電位・超短波組合せ、1737 低周波・電位・温熱組合せ、1739 低周波・電位組合せ、1744 電位・超短波組合せ、1745 電位・温熱組合せ、1746 電位・温灸組合せ、1747 電位・電気マッサージ組合せ、1748 電位・エアマッサージ組合せ)

3-2. 禁忌事項

「禁忌事項」とは、家庭用電位治療器等の使用上における危険を回避するために、購入者等に禁止したり避けたりすることを指示するための事項をいう。

４．基準区分

4-1. 禁忌事項の区分

表示レベルは、原則として次の 3 区分とする。

(1) 「危険」

この表示を無視して、誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う危険が差し迫って生じることが想定される場合に用いる。

(2) 「警告」

この表示を無視して、誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負う可能性が想定

される場合に用いる。

(3) 「注意」

この表示を無視して、誤った取り扱いをすると、人が障害を負う可能性及び物的損害のみの発生が想定される場合に用いる。

なお、本基準に示される表示レベルは、最低限のものであるため、表示レベルを上げることは各社の判断による。

4-1-1. 全機器共通

次の内容を含んだ指示文を明示すること。

（1）表示レベルを「危険」とする禁忌事項

心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人は、使用しない旨。

（2）表示レベルを「警告」とする禁忌事項

次のような医療機器との併用は、影響を与える可能性があるので使用しない旨。

－ペースメーカ，植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器。

－心電計などの装着形の医用電気機器。

（3）表示レベルを「注意」とする禁忌事項

①次の人は、使用前に医師に相談する旨。

－悪性しゅよう（腫瘍）のある人。

－心臓に障害のある人。

－妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。

－糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人。

－体温 38 ℃以上（有熱期）の人。

例１　急性炎症症状[けん（倦）怠感，悪寒，血圧変動など]の強い時期にある人。

例２　衰弱している人。

－安静を必要とする人。

－せきつい（脊椎）の骨折，ねんざ（捻挫），肉離れなど，急性[とう（疼）痛性]疾患の人。

－温度感覚喪失が認められる人（電熱装置をもつ機器に限る）。

②身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止する旨。

③周囲の人は、治療中の人に触れてはいけない旨。ただし、定格出力電圧 1 000V 以下の家庭用電位治療器等には適用しない。

④使用中の人は、周囲の人又は物に触れてはいけない旨。ただし、定格出力電圧 1 000V 以下の家庭用電位治療器等には適用しない。

⑤導子が濡れている場合には使用しない旨。

⑥1 時間を超えるタイマをもつ家庭用電位治療器等を使用する場合、次の人は、医師と相談する旨。

－高血圧の人

－不整脈のある人

－睡眠時無呼吸症の人

－ぜん（喘）息の人

4-2. 禁忌事項の情報提供

製造販売業者等は、家庭用電位治療器等の安全性を確保するため、購入者に対して、次のとお

り、前項の「禁忌事項」の情報提供に努めなければならない。

4-2-1. 取扱説明書、添付文書

JIS T 2003:2011 の追加要求事項に新たに追加され，誤解を招く恐れのある項について要求の主旨及び明示例を示す。

JIS T 2003:2011「7 表示及び取扱説明書 b）取扱説明書 8）家庭用電位治療器への追加要求事項」の「8.11）導子は，頭部又は皮膚疾患部には接触させない旨。」の主旨及び明示例

主旨：局部に限定して使用する目的の導子（いわゆる局部導子）を人体に接触させ、電位を印加する際、導子と人体間の放電現象による火傷又は皮膚疾患部への影響を防止するための要求事項である。敷き布団等に電極を内蔵し全身を対象とする絶縁形導子には適用させない。また、局部導子が添付されていない家庭用電位治療器等も適用させない。」

明示例：「導子（いゆわる局部導子=具体的な製品名を記載）を頭部又は皮膚疾患部には、接触させないでください。」

4-2-2. 機器の本体

（1）製造販売業者等は、機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に、「危険」レベルの「禁忌事項」を明示しなければならない。

（2）周囲の人は、治療中の人に触れてはいけない旨。ただし、定格出力電圧 1 000V 以下の機器には適用しない。

4-2-3. カタログ

製造販売業者等は、製品の単品カタログを配布する際には、「禁忌事項」がある旨を購入者等にわかるよう努めなければならない。

4-2-4. 展示品

製造販売業者等は、販売時における展示品について、購入者等が確認できる位置に「禁忌事項」を明示しなければならない。また、販売員が接客を行う場合においては、購入者等に「禁忌事項」についての説明を行い、確認しなければならない。

4-2-5. ホームページ

当協会及びホームペ―ジを有する家庭用電位治療器等の製造販売業者等は、当該ホームページに家庭用電位治療器等に関する禁忌事項を掲載しなければならない。

4-3. 販売員教育

製造販売業者等は、販売に関わる従業員等に対して、「禁忌事項」に関する販売員教育に努めるものとする。

５．附則

自主基準は、平成 17 年 1 月 14 日から適用する。

この改正は、平成 22 年 6 月 11 日から適用する。

この改正は、平成 24 年 4 月 1 日から適用する。